

## I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2065/2003 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ  
της 10ης Νοεμβρίου 2003  
για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα  
ή πάνω στα τρόφιμα**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(2)</sup>,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 251 της συνθήκης <sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 88/388/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών στον τομέα των αρτυμάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στα τρόφιμα και των βασικών υλικών από τα οποία παρασκευάζονται <sup>(4)</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 έβδομη περίπτωση, προβλέπει την έγκριση κατάλληλων διατάξεων σχετικά με τα βασικά υλικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων και τις συνθήκες αντίδρασης που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τους.
- (2) Η ελεύθερη κυκλοφορία ασφαλών και υγιεινών τροφίμων είναι θεμελιώδης πτυχή της εσωτερικής αγοράς και συμβάλλει σημαντικά στην υγεία και τις καλές συνθήκες ζωής των πολιτών και διασφαλίζει τα κοινωνικά και οικονομικά τους συμφέροντα.
- (3) Κατά την άσκηση των κοινοτικών πολιτικών, πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης ζωής και υγείας.
- (4) Για την προστασία της ανθρώπινης υγείας, πρέπει να αξιολογείται η ασφάλεια των αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων μέσω κοινοτικής διαδικασίας πριν από τη διάθεσή τους στην αγορά ή τη χρησιμοποίησή τους μέσα ή πάνω σε τρόφιμα εντός της Κοινότητας.
- (5) Οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων όσον αφορά την αξιολόγηση και τη χορήγηση άδειας στα αρτύματα των καπνιστών τροφίμων ενδέχεται να παρεμποδίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους,

δημιουργώντας συνθήκες άνισου και αθέμιτου ανταγωνισμού. Συνεπώς, πρέπει να θεσπιστεί διαδικασία χορήγησης άδειας σε κοινοτικό επίπεδο.

- (6) Η χημική σύνθεση του καπνού είναι πολύπλοκη και εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από το είδος του ξύλου που χρησιμοποιείται, τη μέθοδο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή καπνού, την περιεκτικότητα του ξύλου σε νερό, τη θερμοκρασία και τη συγκέντρωση οξυγόνου κατά την παραγωγή του καπνού. Γενικά, τα καπνιστά τρόφιμα δημιουργούν ανησυχίες για την υγεία, ιδίως όσον αφορά την τυχόν παρουσία πολυκυκλικών αρωματικών υδρογονανθράκων. Επειδή τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων παρασκευάζονται από καπνό ο οποίος υποβάλλεται σε διαδικασίες κλασματικού διαχωρισμού και καθαρισμού, η χρήση των αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων θεωρείται γενικά ότι είναι λιγότερο επικίνδυνη για την υγεία από την παραδοσιακή διαδικασία καπνισμού. Ωστόσο, στις εκτιμήσεις ασφαλείας πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα ευρύτερων εφαρμογών των αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων σε σύγκριση με τον συμβατικό καπνισμό.
- (7) Ο παρών κανονισμός καλύπτει τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων όπως ορίζονται στην οδηγία 88/388/ΕΟΚ. Η παραγωγή αυτών των αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων αρχίζει με τη συμπύκνωση καπνού. Ο συμπυκνωμένος καπνός, εν γένει, διαχωρίζεται με φυσικές μεθόδους σε πρωτογενές συμπύκνωμα καπνού με βάση το νερό, σε αδιάλυτη στο νερό, υψηλής πυκνότητας, φάση πίσσας και σε αδιάλυτη στο νερό ελαιώδη φάση. Η αδιάλυτη στο νερό ελαιώδη φάση είναι ένα υποπροϊόν που δεν είναι κατάλληλο για την παραγωγή αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων. Τα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και τα κλάσματα της αδιάλυτης στο νερό, υψηλής πυκνότητας, φάσης πίσσας, τα αποκαλούμενα «πρωτογενή κλάσματα πίσσας», καθαρίζονται για να αφαιρεθούν τα συστατικά του καπνού που βλάπτουν περισσότερο την ανθρώπινη υγεία. Στη συνέχεια, ενδέχεται να είναι κατάλληλα για χρήση ως έχουν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα ή για την παραγωγή παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων που παρασκευάζονται με περαιτέρω κατάλληλη φυσική επεξεργασία, όπως η εκχύλιση, η απόσταξη, η συμπύκνωση με εξάτμιση, η απορρόφηση ή ο διαχωρισμός μέσω μεμβράνης και την προσθήκη συστατικών τροφίμων, άλλων αρτυμάτων, πρόσθετων υλών τροφίμων ή διαλυτών, με την επιφύλαξη της ειδικότερης κοινοτικής νομοθεσίας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 262 Ε της 29.10.2002, σ. 523.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 85 της 8.4.2003, σ. 32.

<sup>(3)</sup> Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 5ης Ιουνίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 9ης Οκτωβρίου 2003.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 184 της 15.7.1988, σ. 61· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 91/71/ΕΟΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 42 της 15.2.1991, σ. 25).

- (8) Η επιστημονική επιτροπή τροφίμων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, λόγω των πολλών φυσικών και χημικών διαφορών στα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται για να προσδώσουν οσμή στα τρόφιμα, δεν είναι δυνατόν να σχεδιαστεί μια κοινή προσέγγιση για την αξιολόγηση της ασφάλειάς τους και, συνεπώς, η τοξικολογική αξιολόγηση πρέπει να επικεντρώνεται στην ασφάλεια μεμονωμένων συμπεκνωμάτων καπνού. Για το λόγο αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να προβλέπει την επιστημονική αξιολόγηση των πρωτογενών συμπεκνωμάτων καπνού και των πρωτογενών κλασμάτων πίσσας, τα οποία αναφέρονται εφεξής ως «πρωτογενή προϊόντα», όσον αφορά την ασφάλεια της χρήσης τους ως έχουν ή/και για την παραγωγή παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα.
- (9) Όσον αφορά τις συνθήκες παραγωγής, ο παρών κανονισμός απηχεί τα συμπεράσματα της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων που περιέχονται στην έκθεσή της για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων της 25ης Ιουνίου 1993<sup>(1)</sup>, στην οποία ορίζονται διάφορες συνθήκες παραγωγής καθώς και οι αναγκαίες πληροφορίες για την αξιολόγηση των αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα. Η εν λόγω έκθεση βασίστηκε με τη σειρά της στην έκθεση του Συμβουλίου της Ευρώπης σχετικά με τις «πτυχές της υγείας στη χρήση αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων ως συστατικών στα τρόφιμα»<sup>(2)</sup>. Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει επίσης μη εξαντλητικό κατάλογο ειδών ξύλου, ο οποίος μπορεί να θεωρείται ως ενδεικτικός κατάλογος ειδών ξύλου κατάλληλων για την παραγωγή αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων.
- (10) Με βάση την αξιολόγηση της ασφάλειας, πρέπει να προβλεφθεί η κατάρτιση ενός καταλόγου πρωτογενών προϊόντων τα οποία επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ως έχουν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα ή/και για την παραγωγή αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται μέσα ή πάνω σε τρόφιμα μέσα στην Κοινότητα. Ο εν λόγω κατάλογος πρέπει να περιγράφει σαφώς τα πρωτογενή προϊόντα, να διευκρινίζει τις συνθήκες χρήσης τους και τις ημερομηνίες έναρξης ισχύος των σχετικών αδειών.
- (11) Για να εξασφαλιστεί εναρμόνιση, οι αξιολογήσεις της ασφάλειας πρέπει να διεξάγονται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), που θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφάλειας των τροφίμων<sup>(3)</sup>.
- (12) Την αξιολόγηση της ασφάλειας ενός συγκεκριμένου πρωτογενούς προϊόντος πρέπει να ακολουθεί απόφαση διαχείρισης του κινδύνου για το αν το προϊόν πρέπει να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων. Η εν λόγω απόφαση πρέπει να εκδίδεται με τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής ώστε να εξασφαλίζεται στενή συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών.
- (13) Είναι σκόπιμο το πρόσωπο («ο αιτών») που προτίθεται να διαθέσει στην αγορά πρωτογενή προϊόντα ή παράγωγα αρτύματα καπνιστών τροφίμων να υποβάλει όλες τις αναγκαίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας πληροφορίες. Ο αιτών πρέπει επίσης να προτείνει επικυρωμένη μέθοδο δειγματοληψίας και ανίχνευσης των πρωτογενών προϊόντων που θα χρησιμοποιείται για τον έλεγχο συμμόρφωσης προς τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού· αν χρειάζεται, η Επιτροπή πρέπει να θεσπίσει ποιοτικά κριτήρια για αυτές τις μεθόδους ανάλυσης αφού απευθυνθεί στην Αρχή για επιστημονική και τεχνική βοήθεια.
- (14) Επειδή πολλά αρτύματα καπνιστών τροφίμων διατίθενται ήδη στην αγορά των κρατών μελών, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστεί η ομαλή μετάβαση σε μια κοινοτική διαδικασία αδειοδότησης, η οποία να μην διαταράσσει την υπάρχουσα αγορά των αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων. Πρέπει να διατίθεται στον αιτούντα επαρκής χρόνος για να υποβάλει στην Αρχή τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση της ασφάλειας αυτών των προϊόντων. Συνεπώς, πρέπει να οριστεί μια ορισμένη χρονική περίοδος, η οποία στο εξής αναφέρεται ως «πρώτο στάδιο», στη διάρκεια της οποίας ο αιτών υποβάλλει στην Αρχή τις πληροφορίες για τα υπάρχοντα πρωτογενή προϊόντα. Οι αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας για νέα πρωτογενή προϊόντα μπορούν επίσης να υποβάλλονται κατά το πρώτο στάδιο. Η Αρχή πρέπει να αξιολογεί χωρίς καθυστέρηση όλες τις αιτήσεις για τα υπάρχοντα καθώς και για τα νέα προϊόντα για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκείς πληροφορίες κατά το πρώτο στάδιο.
- (15) Ο θετικός κατάλογος της Κοινότητας πρέπει να καταρτιστεί από την Επιτροπή αφού ολοκληρωθεί η αξιολόγηση της ασφάλειας όλων των πρωτογενών προϊόντων, για τα οποία έχουν υποβληθεί επαρκείς πληροφορίες κατά το πρώτο στάδιο. Για να εξασφαλιστούν δίκαιοι και ίσοι όροι για όλους τους αιτούντες, η αρχική αυτή κατάρτιση του καταλόγου πρέπει να γίνει σε ένα μόνον στάδιο. Μετά την αρχική κατάρτιση του καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων, πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να προστίθενται και άλλα πρωτογενή προϊόντα με απόφαση της Επιτροπής, σύμφωνα με την αξιολόγηση της ασφάλειας από την Αρχή.
- (16) Όταν η αξιολόγηση της Αρχής αναφέρει ότι ένα υπάρχον άρτυμα καπνιστών τροφίμων που διατίθεται ήδη στην αγορά των κρατών μελών παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, το προϊόν αυτό πρέπει να αποσύρεται χωρίς καθυστέρηση από την αγορά.
- (17) Τα άρθρα 53 και 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ορίζουν διαδικασίες για τη λήψη μέτρων έκτακτης ανάγκης για τα τρόφιμα που προέρχονται από την Κοινότητα ή εισάγονται από τρίτη χώρα. Σύμφωνα με αυτά τα άρθρα, η Επιτροπή μπορεί να λαμβάνει τα μέτρα αυτά σε καταστάσεις όπου τα τρόφιμα είναι πιθανό να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον και ο κίνδυνος αυτός δεν μπορεί να περιορισθεί ικανοποιητικά με τα μέτρα που λαμβάνουν το ή τα οικεία κράτη μέλη.

<sup>(1)</sup> Εκθέσεις της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων, 34η σειρά, σ. 1-7.

<sup>(2)</sup> Δημοσίευση του Συμβουλίου της Ευρώπης, 1992, ανατύπωση 1998, ISBN 92-871-2189-3.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

- (18) Είναι αναγκαίο να υποχρεούνται οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων που χρησιμοποιούν πρωτογενή προϊόντα ή παράγωγα αρτύματα καπνιστών τροφίμων να ορίζουν διαδικασίες με τις οποίες να είναι δυνατόν, σε όλα τα στάδια της διάθεσης ενός πρωτογενούς προϊόντος ή παράγωγου αρτύματος καπνιστών τροφίμων στην αγορά, να ελέγχεται εάν επιτρέπεται από τον παρόντα κανονισμό και κατά πόσον τηρούνται οι όροι χρήσης.
- (19) Για να εξασφαλιστεί ισότιμη πρόσβαση των υφιστάμενων και των νέων πρωτογενών προϊόντων στην αγορά, πρέπει να θεσπιστεί μεταβατική περίοδος κατά την οποία τα εθνικά μέτρα θα εξακολουθούν να εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.
- (20) Πρέπει να προβλεφθεί η προσαρμογή των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.
- (21) Τα απαιτούμενα μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θεσπίζονται σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή<sup>(1)</sup>,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

#### Αντικείμενο

1. Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς σε σχέση με τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή επάνω στα τρόφιμα, και να παρασχεθεί παράλληλα η βάση για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.
2. Προς τούτο, ο κανονισμός καθορίζει:
- α) μια κοινοτική διαδικασία για την αξιολόγηση και τη χορήγηση άδειας στα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και τα πρωτογενή κλάσματα πίσσας για χρήση ως έχουν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα ή στην παραγωγή παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων για χρήση μέσα ή πάνω σε τρόφιμα·
- β) μια κοινοτική διαδικασία για την κατάρτιση ενός καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών συμπυκνωμάτων καπνού και πρωτογενών κλασμάτων πίσσας, αποκλείοντας όλα τα άλλα στην Κοινότητα, καθώς και των όρων χρήσης τους μέσα ή πάνω στα τρόφιμα.

### Άρθρο 2

#### Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός ισχύει για:

- τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μέσα ή πάνω στα τρόφιμα·
- τις αρχικές πρώτες ύλες για την παρασκευή αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων·

- τις συνθήκες υπό τις οποίες παρασκευάζονται τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων·
- τα τρόφιμα μέσα ή πάνω στα οποία υπάρχουν αρτύματα καπνιστών τροφίμων.

### Άρθρο 3

#### Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ορισμοί της οδηγίας 88/388/ΕΟΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

Ισχύουν επίσης οι ακόλουθοι ορισμοί:

- «πρωτογενές συμπύκνωμα καπνού»: το καθαρισμένο, υδάτινης βάσης μέρος του συμπυκνωμένου καπνού, το οποίο υπάγεται στον ορισμό του «αρτύματος καπνιστών τροφίμων»·
- «πρωτογενές κλάσμα πίσσας»: το κλάσμα της αδιάλυτης στο νερό, υψηλής πυκνότητας, φάσης πίσσας του συμπυκνώματος καπνού, που έχει υποστεί καθαρισμό· εμπίπτει στον ορισμό των «αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων»·
- «πρωτογενή προϊόντα»: τα πρωτογενή συμπυκνώματα καπνού και τα πρωτογενή κλάσματα πίσσας·
- «παράγωγα αρτύματα καπνιστών τροφίμων»: αρτύματα που παράγονται ύστερα από περαιτέρω επεξεργασία πρωτογενών προϊόντων και τα οποία χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν πάνω ή μέσα σε τρόφιμα για να προσδώσουν άρωμα καπνιστών τροφίμων σε αυτά τα τρόφιμα.

### Άρθρο 4

#### Γενικές απαιτήσεις χρήσης και ασφάλειας

- Άδεια για τη χρήση αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων μέσα ή πάνω σε τρόφιμα χορηγείται μόνον εάν αποδεικνύεται επαρκώς ότι:
  - δεν παρουσιάζει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία,
  - δεν παραπλανά τους καταναλωτές.

Κάθε άδεια μπορεί να υπόκειται σε συγκεκριμένους όρους χρήσης.

- Κανείς δεν διαθέτει στην αγορά άρτυμα καπνιστών τροφίμων ή οποιοδήποτε τρόφιμο μέσα ή πάνω στο οποίο υπάρχει ένα τέτοιο άρτυμα, αν το άρτυμα καπνιστών τροφίμων δεν είναι ένα πρωτογενές προϊόν το οποίο επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 6 ή αν δεν προέρχεται από ένα τέτοιο, και αν δεν τηρούνται οι όροι χρήσης που ορίζονται στην άδεια σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

### Άρθρο 5

#### Όροι παραγωγής

- Το ξύλο που χρησιμοποιείται για την παραγωγή πρωτογενών προϊόντων δεν πρέπει να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με χημικές ουσίες, εσκεμμένα ή όχι, κατά τους έξι μήνες που προηγούνται αμέσως ή έπονται της υλοτόμησης, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι η ουσία που χρησιμοποιήθηκε για την επεξεργασία δεν μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό τοξικών ουσιών κατά την καύση.

Το πρόσωπο που διαθέτει στην αγορά πρωτογενή προϊόντα πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει, με τα κατάλληλα πιστοποιητικά ή έγγραφα, ότι τηρούνται οι απαιτήσεις του πρώτου εδαφίου.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

2. Οι όροι για την παραγωγή πρωτογενών προϊόντων ορίζονται στο παράρτημα I. Η αδιάλυτη στο νερό ελαιώδης φάση που είναι ένα υποπροϊόν της διαδικασίας αυτής δεν χρησιμοποιείται για την διαδικασία παραγωγής αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων.

3. Με την επιφύλαξη άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, τα πρωτογενή προϊόντα μπορούν να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία με κατάλληλες φυσικές μεθόδους για την παραγωγή παραγώνων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων. Όταν οι γνώμες δίστανται όσον αφορά την καταλληλότητα μιας συγκεκριμένης φυσικής μεθόδου, είναι δυνατόν να λαμβάνεται απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 6

##### Κοινοτικός κατάλογος επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων

1. Με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2, καταρτίζεται κατάλογος επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων, αποκλείοντας όλα τα άλλα στην Κοινότητα, για χρήση ως έχουν μέσα ή πάνω σε τρόφιμα ή/και για την παρασκευή παραγώνων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων.

2. Για κάθε επιτρεπόμενο πρωτογενές προϊόν, ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιέχει έναν μοναδικό κωδικό για αυτό το προϊόν, το όνομα του προϊόντος, το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας, σαφή περιγραφή και χαρακτηρισμό του προϊόντος, τους όρους της χρήσης του μέσα ή πάνω σε συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων και την ημερομηνία της έναρξης ισχύος της άδειας του προϊόντος.

3. Μετά την κατάρτιση του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, μπορούν να προστίθενται σε αυτόν πρωτογενή προϊόντα με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 7

##### Αίτηση άδειας

1. Για τη συμπερίληψη πρωτογενούς προϊόντος στον κατάλογο του άρθρου 6 παράγραφος 1, υποβάλλεται αίτηση σύμφωνα με τις ακόλουθες διατάξεις.

2. α) Η αίτηση αποστέλλεται στην αρμόδια αρχή κράτους μέλους.

β) Η αρμόδια αρχή:

- i) χορηγεί έγγραφη απόδειξη παραλαβής της αίτησης στον αιτούντα εντός δεκατεσσάρων ημερών από την παραλαβή της. Στην απόδειξη, αναγράφεται η ημερομηνία παραλαβής της αίτησης·
- ii) ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής καλούμενη «η Αρχή») και
- iii) θέτει στη διάθεση της Αρχής την αίτηση και οποιοσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών.

γ) Η Αρχή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τα υπόλοιπα κράτη μέλη και την Επιτροπή για την αίτηση και θέτει στη διάθεσή τους την αίτηση και οποιοσδήποτε συμπληρωματικές πληροφορίες παρέχει ο αιτών.

3. Η αίτηση συνοδεύεται από:

- α) το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντα·
- β) τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα II·

γ) αιτιολογημένη δήλωση στην οποία δηλώνεται ότι το προϊόν είναι σύμφωνο προς το άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση·

δ) περίληψη του φακέλου.

4. Η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την σύνταξη και την υποβολή της αίτησης <sup>(1)</sup>.

#### Άρθρο 8

##### Γνώμη της Αρχής

1. Η Αρχή γνωμοδοτεί εντός έξι μηνών από την παραλαβή έγκυρης αίτησης σχετικά με το εάν το προϊόν και η χρήση για την οποία προορίζεται συμμορφώνεται με τα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1. Η Αρχή μπορεί να παρατείνει την προαναφερόμενη περίοδο. Στην περίπτωση αυτήν, παρέχει εξηγήσεις για την καθυστέρηση στον αιτούντα, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη.

2. Η Αρχή μπορεί, ανάλογα με την περίπτωση, να ζητά από τον αιτούντα να συμπληρώσει τα στοιχεία που συνοδεύουν την αίτηση εντός χρονικού διαστήματος που ορίζει η Αρχή και το οποίο σε καμία περίπτωση δεν υπερβαίνει τους δώδεκα μήνες. Όταν η Αρχή ζητά συμπληρωματικές πληροφορίες, η προθεσμία που προβλέπεται στην παράγραφο 1 αναστέλλεται έως ότου υποβληθούν οι πληροφορίες αυτές. Παρομοίως, η προθεσμία αυτή αναστέλλεται για την προθεσμία που παρέχεται στον αιτούντα για να ετοιμάσει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

3. Προκειμένου να εκπονήσει τη γνώμη της, η Αρχή:

α) επαληθεύει ότι τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβάλλει ο αιτών είναι σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3· στην περίπτωση αυτήν, η αίτηση θεωρείται έγκυρη·

β) ενημερώνει τον αιτούντα, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη εάν μια αίτηση δεν είναι έγκυρη.

4. Στην περίπτωση θετικής γνώμης για τη χορήγηση άδειας για το αξιολογηθέν προϊόν, η γνώμη περιλαμβάνει και τα ακόλουθα στοιχεία:

α) όρους ή περιορισμούς σχετικά με τη χρήση του αξιολογηθέντος πρωτογενούς προϊόντος είτε ως έχει και/είτε ως παράγωγο αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων μέσα ή πάνω σε συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων·

β) αξιολόγηση της καταλληλότητας της μεθόδου ανάλυσης που προτείνεται σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος II για τους σκοπούς του ελέγχου.

5. Η Αρχή διαβιβάζει τη γνώμη της στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τον αιτούντα.

6. Η Αρχή δημοσιοποιεί τη γνώμη της, αφού διαγράψει κάθε πληροφορία η οποία κρίνεται εμπιστευτική σύμφωνα με το άρθρο 15.

<sup>(1)</sup> Έως τη δημοσίευση, οι αιτούντες ακολουθούν τις «Οδηγίες για την υποβολή των αιτήσεων για αξιολογήσεις των πρόσθετων υλών στα τρόφιμα» («Guidance on submissions for food additive evaluations») της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων, της 11ης Ιουλίου 2001, ή την πιο πρόσφατη ενημέρωσή τους: [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf)

## Άρθρο 9

**Χορήγηση άδειας από την Κοινότητα**

1. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή συντάσσει σχέδιο του μέτρου που πρέπει να ληφθεί σχετικά με την αίτηση συμπερίληψης ενός πρωτογενούς προϊόντος στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του άρθρου 4 παράγραφος 1, την κοινοτική νομοθεσία και άλλους θεμιτούς παράγοντες που σχετίζονται με το υπό εξέταση αντικείμενο. Στην περίπτωση που το σχέδιο μέτρου δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή παρέχει εξηγήσεις για τους λόγους των διαφορών.

Το μέτρο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο είναι:

- α) σχέδιο κανονισμού για την τροποποίηση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, με την προσθήκη του πρωτογενούς προϊόντος στον κατάλογο επιτρεπόμενων προϊόντων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφος 2, ή
- β) σχέδιο απόφασης, που απευθύνεται στον αιτούντα, με την οποία απορρίπτεται η αίτηση άδειας.

2. Το μέτρο υιοθετείται με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2, η δε Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον αιτούντα για την υιοθέτησή του.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, η άδεια που χορηγείται με τη διαδικασία που προβλέπει ο παρών κανονισμός ισχύει σε όλη την Κοινότητα για δέκα έτη και είναι ανανεώσιμη σύμφωνα με το άρθρο 12.

4. Μετά τη χορήγηση άδειας σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κάτοχος της άδειας ή ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που χρησιμοποιεί το επιτρεπόμενο πρωτογενές προϊόν ή παράγωγο αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων συμμορφώνεται με τους τυχόν όρους ή περιορισμούς που συνοδεύουν την άδεια.

5. Ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή για οποιαδήποτε νέα επιστημονική ή τεχνική πληροφορία που ενδέχεται να επηρεάσει την αξιολόγηση της ασφάλειας του επιτρεπόμενου πρωτογενούς προϊόντος ή των παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών για την ανθρώπινη υγεία. Εάν απαιτείται, η Αρχή αναθεωρεί τότε την αξιολόγηση.

6. Η χορήγηση άδειας δεν μειώνει τη γενική αστική και ποινική ευθύνη κάθε υπευθύνου επιχείρησης τροφίμων όσον αφορά το επιτρεπόμενο πρωτογενές προϊόν, το παράγωγο άρτυμα καπνιστών τροφίμων ή το τρόφιμο που περιέχει το επιτρεπόμενο πρωτογενές προϊόν ή παράγωγο άρτυμα καπνιστών τροφίμων.

## Άρθρο 10

**Αρχική κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων**

1. Κατά τη διάρκεια των 18 μηνών μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων υποβάλλουν αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7 ενόψει της κατάρτισης ενός αρχικού κοινοτικού καταλόγου επιτρεπόμενων πρωτογενών προϊόντων. Με την επιφύλαξη του άρθρου 9 παράγραφος 1, ο αρχικός

αυτός κατάλογος καταρτίζεται αφού η Αρχή γνωμοδοτήσει για κάθε πρωτογενές προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί έγκυρη αίτηση κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής.

Οι αιτήσεις επί των οποίων η Αρχή δεν μπορεί να γνωμοδοτήσει, επειδή ο αιτών δεν τήρησε τις προθεσμίες υποβολής συμπληρωματικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 2, αποκλείονται από την εξέταση για τη συμπερίληψή τους στον αρχικό κοινοτικό κατάλογο.

2. Εντός τριών μηνών από την παραλαβή όλων των γνώμων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο κανονισμού για την αρχική κατάρτιση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις του άρθρου 6 παράγραφος 2.

## Άρθρο 11

**Τροποποίηση, αναστολή και ανάκληση αδειών**

1. Ο κάτοχος άδειας μπορεί, με τη διαδικασία του άρθρου 7, να υποβάλλει αίτηση για τροποποίηση υφιστάμενης άδειας.

2. Ίδια πρωτοβουλία ή αιτήσει κράτους μέλους ή της Επιτροπής, η Αρχή, ανάλογα με την περίπτωση, γνωμοδοτεί για το αν μια άδεια εξακολουθεί να είναι σύμφωνη με τον παρόντα κανονισμό, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 8.

3. Η Επιτροπή εξετάζει την γνώμη της Αρχής χωρίς καθυστέρηση και εκπονεί σχέδιο της ληπτέας απόφασης.

4. Ένα σχέδιο μέτρου που τροποποιεί την άδεια διευκρινίζει τις τυχόν αλλαγές στους όρους χρήσης και, αν υπάρχουν, στους περιορισμούς που συνοδεύουν την άδεια.

5. Το τελικό μέτρο, δηλαδή η τροποποίηση, η αναστολή ή η ανάκληση άδειας λαμβάνεται με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2.

6. Η Επιτροπή ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον κάτοχο της άδειας για το μέτρο που έλαβε.

## Άρθρο 12

**Ανανέωση αδειών**

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 11, οι άδειες που χορηγούνται δυνάμει του παρόντος κανονισμού είναι ανανεώσιμες για περιόδους δέκα ετών, κατόπιν αίτησης που υποβάλλει ο κάτοχος της άδειας στην Επιτροπή το αργότερο 18 μήνες πριν από την ημερομηνία λήξης της άδειας.

2. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα στοιχεία και έγγραφα:

- α) παραπομπή στην αρχική άδεια·
- β) τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τα σημεία που αναφέρονται στο παράρτημα II οι οποίες συμπληρώνουν τις πληροφορίες που εδόθησαν ήδη στην Αρχή κατά την ή τις προηγούμενες αξιολογήσεις και τις επικαιροποιούν βάσει των τελευταίων επιστημονικών και τεχνικών εξελίξεων·
- γ) μια αιτιολογημένη δήλωση ότι το προϊόν συμμορφώνεται με το άρθρο 4 παράγραφος 1 πρώτη περίπτωση.

3. Τα άρθρα 7 έως 9 εφαρμόζονται κατ' αναλογία.

4. Όταν, για λόγους για τους οποίους ο κάτοχος αίτησης δεν είναι υπεύθυνος, δεν λαμβάνεται απόφαση για την ανανέωση μιας άδειας μέχρι ένα μήνα πριν από την ημερομηνία λήξης της, η περίοδος ισχύος της άδειας του προϊόντος παρατείνεται αυτόματα για έξι μήνες. Η Επιτροπή ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας και τα κράτη μέλη σχετικά με την καθυστέρηση.

#### Άρθρο 13

##### Ανιχνευσιμότητα

1. Στο πρώτο στάδιο της διάθεσης στην αγορά ενός επιτρεπόμενου πρωτογενούς προϊόντος ή αρτύματος καπνιστών τροφίμων που παράγεται από τα επιτρεπόμενα προϊόντα του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων εξασφαλίζουν ότι οι ακόλουθες πληροφορίες διαβιβάζονται στον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων που παραλαμβάνει το προϊόν:

- α) ο κωδικός του επιτρεπόμενου προϊόντος όπως αναγράφεται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1·
- β) οι όροι χρήσης του επιτρεπόμενου προϊόντος όπως ορίζονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1·
- γ) στην περίπτωση παραγωγού αρτύματος καπνιστών τροφίμων, η ποσοτική σχέση με το πρωτογενές προϊόν η οποία εκφράζεται με σαφή και εύκολα κατανοητή διατύπωση ώστε ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων που το παραλαμβάνει να μπορεί να χρησιμοποιεί το παράγωγο άρτυμα καπνιστών τροφίμων σύμφωνα με τους όρους χρήσης που ορίζονται στον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1.

2. Σε όλα τα επόμενα στάδια της διάθεσης στην αγορά προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που λαμβάνουν σύμφωνα με την παράγραφο 1 διαβιβάζονται στους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων που παραλαμβάνουν τα προϊόντα.

3. Οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων θεσπίζουν συστήματα και διαδικασίες με τις οποίες είναι δυνατόν να εντοπιστεί το άτομο από το οποίο και προς το οποίο διατίθενται τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

4. Οι παράγραφοι 1 έως 3 δεν θίγουν τις άλλες ειδικές απαιτήσεις της κοινοτικής νομοθεσίας.

#### Άρθρο 14

##### Πρόσβαση του κοινού

1. Οι αιτήσεις αδειας, οι συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχουν οι αιτούντες και οι γνώμες της Αρχής, εξαιρουμένων των εμπιστευτικών πληροφοριών, καθίστανται προσιτές στο κοινό σύμφωνα με τα άρθρα 38, 39 και 41 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Όταν διεκπεραιώνει αιτήσεις για πρόσβαση σε έγγραφα που έχει στην κατοχή της, η Αρχή εφαρμόζει τις αρχές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής<sup>(1)</sup>.

(1) ΕΕ L 145 της 31.5.2001, σ. 43.

3. Τα κράτη μέλη διεκπεραιώνουν τις αιτήσεις για πρόσβαση σε έγγραφα που έχουν λάβει δυνάμει του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1049/2001.

#### Άρθρο 15

##### Εμπιστευτικότητα

1. Ο αιτών μπορεί να υποδεικνύει τις πληροφορίες που υποβάλλει σύμφωνα με το άρθρο 7 και οι οποίες επιθυμεί να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικές, εφόσον θεωρεί ότι η αποκάλυψή τους ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ανταγωνιστική του θέση. Στις περιπτώσεις αυτές, πρέπει να παρέχεται επαληθεύσιμη αιτιολόγησή.

2. Αφού συμβουλευτεί τον αιτούντα, η Επιτροπή καθορίζει τις πληροφορίες, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, οι οποίες πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικές και ενημερώνει τον αιτούντα και την Αρχή για την απόφασή της.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 39 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, οι πληροφορίες που αφορούν τα κατωτέρω δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:

- α) ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αιτούντα και όνομα του προϊόντος·
- β) σε περίπτωση ευνοϊκής γνώμης για τη χορήγηση άδειας στο αξιολογηθέν προϊόν, τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2·
- γ) πληροφορίες που συνδέονται άμεσα με την αξιολόγηση της ασφάλειας του προϊόντος·
- δ) η μέθοδος ανάλυσης που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 4.

4. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 2, η Αρχή διαβιβάζει κατόπιν αιτήσεως στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη όλες τις πληροφορίες που έχει στην κατοχή της.

5. Η Επιτροπή, η Αρχή και τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζουν κατάλληλη εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που λαμβάνουν δυνάμει του παρόντος κανονισμού, εκτός από τις πληροφορίες που πρέπει να δημοσιοποιούνται εάν το απαιτούν οι περιστάσεις για να προστατευθεί η ανθρώπινη υγεία.

6. Εάν ο αιτών αποσύρει ή έχει αποσύρει μια αίτηση, η Αρχή, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη σέβονται τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των εμπορικών και βιομηχανικών πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη, καθώς και των πληροφοριών για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των οποίων υπάρχουν διαφωνίες μεταξύ της Επιτροπής και του αιτούντος.

#### Άρθρο 16

##### Προστασία δεδομένων

Οι πληροφορίες οι οποίες περιλαμβάνονται στην αίτηση που υποβάλλεται δυνάμει του άρθρου 7 δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται προς όφελος άλλου αιτούντος, εκτός εάν ο άλλος αιτών έχει συμφωνήσει με τον προηγούμενο αιτούντα για τη χρήση των πληροφοριών αυτών.

## Άρθρο 17

**Μέτρα επιθεώρησης και ελέγχου**

1. Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι διεξάγονται επιθεωρήσεις και εφαρμόζονται άλλα μέτρα ελέγχου, όπως αρμόζει, ώστε να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς τον παρόντα κανονισμό.
2. Αν απαιτείται, και ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, η Αρχή συμβάλλει στην εκπόνηση τεχνικών οδηγιών για τη δειγματοληψία και τις εξετάσεις ώστε να διευκολυνθεί μια συντονισμένη προσέγγιση για την εφαρμογή της παραγράφου 1.
3. Αν απαιτείται, η Επιτροπή, αφού ζητήσει επιστημονική και τεχνική βοήθεια από την Αρχή, θεσπίζει, με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2, ποιοτικά κριτήρια για επικυρωμένες μεθόδους ανάλυσης που προτείνονται σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος II, περιλαμβάνοντας τις προς ποσοτικό προσδιορισμό ουσίες.

## Άρθρο 18

**Τροποποιήσεις**

Οι τροποποιήσεις των παραρτημάτων του παρόντος κανονισμού και του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, εγκρίνονται με τη διαδικασία του άρθρου 19 παράγραφος 2, αφού ζητηθεί η επιστημονική ή/και τεχνική βοήθεια της Αρχής.

## Άρθρο 19

**Διαδικασία επιτροπής**

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.
  2. Όταν γίνεται αναφορά στην παρούσα παράγραφο, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της απόφασης αυτής.
- Η προθεσμία που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 6 της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται σε τρεις μήνες.
3. Η Επιτροπή θεσπίζει τον εσωτερικό κανονισμό της.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Νοεμβρίου 2003.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. COX

## Άρθρο 20

**Μεταβατικά μέτρα**

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 2, η εμπορία και η χρήση των ακόλουθων πρωτογενών προϊόντων και παραγώγων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων, καθώς και των τροφίμων που περιέχουν κάποιο από τα προϊόντα αυτά, που υπάρχουν ήδη στην αγορά κατά την ημερομηνία της έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, επιτρέπεται για τις ακόλουθες περιόδους:

- α) πρωτογενή προϊόντα για τα οποία υποβάλλεται έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7 και το άρθρο 8 παράγραφος 3 πριν από τις 16 Ιουνίου 2005 και παράγωγα αρτύματα καπνιστών τροφίμων: έως την κατάρτιση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1·
- β) τρόφιμα που περιέχουν πρωτογενή προϊόντα για τα οποία υποβάλλεται έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7 και το άρθρο 8 παράγραφος 3 πριν από τις 16 Ιουνίου 2005 ή/και που περιέχουν παράγωγα αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων: έως δώδεκα μήνες μετά την κατάρτιση του καταλόγου που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1·
- γ) τρόφιμα που περιέχουν πρωτογενή προϊόντα για τα οποία δεν υποβάλλεται έγκυρη αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 7 και το άρθρο 8 παράγραφος 3 πριν από τις 16 Ιουνίου 2005 ή/και παράγωγα αρτύματα καπνιστών τροφίμων έως τις 16 Ιουνίου 2006.

Τα τρόφιμα που έχουν νόμιμα διατεθεί στην αγορά πριν από το τέλος των περιόδων που αναφέρονται στα στοιχεία β) και γ) επιτρέπεται να κυκλοφορούν στην αγορά έως την εξάντληση των αποθεμάτων.

## Άρθρο 21

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευση του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 4 παράγραφος 2 εφαρμόζεται από τις 16 Ιουνίου 2005. Έως την ημερομηνία αυτή, οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων και τη χρήση τους μέσα και πάνω σε τρόφιμα εξακολουθούν να εφαρμόζονται στα κράτη μέλη.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. MARZANO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## Όροι για την παρασκευή πρωτογενών προϊόντων

1. Ο καπνός παράγεται από το ξύλο που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1. Μπορούν να προστίθενται βότανα, μπαχαρικά, κλαδάκια αρκεύθου (γένος *Juniper*) και κλαδάκια, βελόνες και κώνοι ερυθρελάτης (γένος *Picea*), αν είναι απαλλαγμένα από κατάλοιπα εσκεμμένης ή μη εσκεμμένης χημικής επεξεργασίας ή αν συμμορφώνονται με πιο ειδική κοινοτική νομοθεσία. Η πρώτη ύλη υποβάλλεται σε ελεγχόμενη καύση, ξηρή απόσταξη ή επεξεργασία με υπέρθερμο ατμό σε ελεγχόμενο περιβάλλον οξυγόνου με μέγιστη θερμοκρασία 600 °C.
2. Ο καπνός συμπυκνώνεται. Για το διαχωρισμό των φάσεων, μπορούν να προστίθενται νερό ή/και, με την επιφύλαξη άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, διαλύτες. Για την απομόνωση, τον κλασματικό διαχωρισμό ή/και τον καθαρισμό για την απόκτηση των ακόλουθων φάσεων μπορούν να χρησιμοποιούνται φυσικές διαδικασίες:
  - α) ένα «πρωτογενές συμπύκνωμα καπνού» με βάση το νερό που περιέχει κυρίως καρβοξυλικά οξέα, καρβονυλικές και φαινολικές ενώσεις, με μέγιστη περιεκτικότητα:
 

βενζο[α]πυρενίου	10 µg/kg
βενζ[α]ανθρακενίου	20 µg/kg
  - β) μια αδιάλυτη στο νερό υψηλής πυκνότητας φάση πίσσας η οποία κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού των φάσεων θα καταβυθιστεί και η οποία δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως έχει για την παραγωγή αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων, αλλά μόνο μετά την κατάλληλη φυσική επεξεργασία για την παραλαβή κλασμάτων από αυτή την αδιάλυτη στο νερό φάση πίσσας τα οποία έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε πολυκυκλικούς αρωματικούς υδρογονάνθρακες και τα οποία ορίζονται ήδη ως «πρωτογενή κλάσματα πίσσας» και έχουν μέγιστη περιεκτικότητα:
 

βενζο[α]πυρενίου	10 µg/kg
βενζ[α]ανθρακενίου	20 µg/kg
  - γ) μια «αδιάλυτη στο νερό ελαιώδη φάση».

Εάν δεν έχει συμβεί διαχωρισμός φάσεων κατά ή μετά τη συμπύκνωση, το λαμβανόμενο συμπύκνωμα καπνού πρέπει να θεωρηθεί ως αδιάλυτη στο νερό υψηλής πυκνότητας φάση πίσσας και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία με την κατάλληλη φυσική διαδικασία για την παραλαβή πρωτογενών κλασμάτων πίσσας που να παραμένουν εντός των καθορισμένων ορίων.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

## Αναγκαίες πληροφορίες για την επιστημονική αξιολόγηση των πρωτογενών προϊόντων

Οι πληροφορίες συγκεντρώνονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 4 και υποβάλλονται όπως περιγράφεται σε αυτό. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8 παράγραφος 2, στην αίτηση για τη χορήγηση άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 7 πρέπει να περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

1. Ο τύπος του ξύλου που χρησιμοποιείται για την παραγωγή του πρωτογενούς προϊόντος.
2. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους παραγωγής των πρωτογενών προϊόντων και την περαιτέρω επεξεργασία κατά την παραγωγή των παραγώνων αρτυμάτων καπνιστών τροφίμων.
3. Η ποιοτική και ποσοτική χημική σύνθεση του πρωτογενούς προϊόντος και ο προσδιορισμός του ποσοστού που δεν έχει ταυτοποιηθεί. Μεγάλη σημασία έχουν οι χημικές προδιαγραφές του πρωτογενούς προϊόντος και οι πληροφορίες σχετικά με τη σταθερότητα και το βαθμό της διακύμανσης της χημικής σύνθεσης. Τα ποσοστά που δεν έχουν ταυτοποιηθεί, δηλαδή η ποσότητα των ουσιών των οποίων η χημική σύσταση δεν είναι γνωστή, πρέπει να είναι κατά το δυνατό μικρότερα και πρέπει να χαρακτηρίζονται με κατάλληλες μεθόδους ανάλυσης, όπως οι χρωματογραφικές ή φασματομετρικές μέθοδοι.
4. Μια επικυρωμένη μέθοδος ανάλυσης για τη δειγματοληψία, την ταυτοποίηση και το χαρακτηρισμό του πρωτογενούς προϊόντος.
5. Πληροφορίες σχετικά με τα προβλεπόμενα επίπεδα χρήσης μέσα ή πάνω σε συγκεκριμένα τρόφιμα ή κατηγορίες τροφίμων.
6. Τοξικολογικά στοιχεία σύμφωνα με την εισήγηση της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων που περιέχεται στην έκθεσή της για τα αρτύματα καπνιστών τροφίμων της 25ης Ιουνίου 1993 ή στην τελευταία της ενημέρωση.